

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）
委託業務成果報告（総括）

低侵襲大動脈瘤存在診断装置の開発に関する研究

業務主任者又は担当責任者 齋木佳克 東北大学大学院医学系研究科教授

研究要旨：超音波ドップラー法の応用による血管壁粘弾性測定に、血管壁不安定挙動解析技術を応用することで、大動脈瘤の早期高精度診断を可能とする医療機器の開発を行った。大動脈瘤モデルを用いた非臨床試験を行い、その結果を踏まえて解析装置のソフトウェア改良を行うことができた。実際の大動脈瘤患者と非大動脈瘤患者を対象とした臨床試験への準備が整った。

A. 研究目的

本研究では、超音波ドップラー法の応用による血管壁粘弾性測定に、血管壁不安定挙動解析技術を応用することで、胸部大動脈瘤の早期高精度診断を可能とする医療機器の創出を目指している。本年度の目的は、現在開発過程にある当該機器を用いて非臨床試験を実施し、実際の臨床に即した胸部大動脈瘤の検出特性を、生理的条件を変動させた環境下で明らかにし、解析システムへの改良に向けてフィードバックを図ることにある。

B. 研究方法

- 1) 大動物（ブタ）を用いた大動脈瘤モデルを確立し、生理的条件（血圧）を変動させた環境下で大動脈瘤の形態別、また、測定部位別に検出結果を解析し、検出パラメーターの定義別に診断の感度と特異度を算出する。
- 2) 上記の解析結果を基に、解析装置のソフトウェアの改良を行う。

（倫理面への配慮）動物実験委員会にて審議がなされ実験遂行の承認を得ている（受付番号2013医動-633）

C. 研究結果

- 1) スパズム（血管攣縮）を起こしにくい大動脈（弓部～下行～腹部大動脈）に直接プローブを当てて測定した際、トラジェクトリー（軌道）解析におけるloop波形を認めた。末梢血管での測定ではスパズムの影響で血管壁不安定挙動の検出力（感度と特異度）が低下した。血圧変動の影響はなかった。
- 2) 上記実験結果を受けて、アトラクター解析マップ（時間差、 t を有する2つの速度の2次元表示）において、血管壁運動の不規則性をより鮮明に表示するために、 t の設定が可変となるように解析ソフトを改良し得た。デジタルフィルターによる安定した波形の取得で、格段にコンパクトな装置に改良する技術開発を行い、今までと同等の性能が出せることも確認した。

D. 考察

本装置を用いることで胸腔内に存在する大動脈瘤の存在診断が可能となる。しかし、その前提条件として、測定部位となる末梢血管にスパズムが生じた状態では測定が困難になる。露出されていないヒトの末梢血管ではそのような事態は想定しづらいものの、極めて高度な動脈硬化症の存在や血管径が狭小化した病態下では、二相性波形や軌道解析にけるloop波形の出現に影響を与える可能性が示唆された。

E. 結論

本装置を用いた血管壁不安定挙動解析技術の改良により、大動脈瘤存在診断の精度が向上する具体的技術改良が可能となった。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 横堀 壽光 第41回日本臨床バイオメカニクス学会

“Stream Function 誘起拡散理論に基づくコラーゲンのミネラルゼーション”

H. 知的財産権の出願・登録状況出願番号

1. 特許取得：1) 特許番号：第4122108号 2) PCT/JP2011/54451
2. 実用新案登録
3. その他